

シリーズ連載
メディカルライティングの
現状と将来



第10回 臨床試験の一般向け要約を作成する際に役立つリソース

世界的な試験の透明性における一般向け要約の役割の拡大

臨床試験が実施されると、その情報は通常、誰でも研究を検索できる公式データベースである公開レジストリに掲載されます。これらのレジストリ登録は、多くの国で政策および倫理基準のひとつとして義務付けられています。そして昨今では、試験の情報や結果が科学者や医療従事者などの専門家以外の人々にも、広く社会的理解を得られることが重要になってきています²⁾。欧州連合(EU)では、研究の透明性向上の一環として、ヒト用医薬品または製品を含むほとんどの臨床試験で一般向け要約(PLS)が義務付けられています³⁾。米国では、主要な臨床試験登録データベースの ClinicalTrials.gov サイトにおいて、PLS の重要性が示されています⁴⁾。日本の臨床試験登録データベースである jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)では、現在、PLS の登録を必須とはしていませんが⁵⁾、平易な言葉によるコミュニケーションの重要性は日本でも注目を集めています⁶⁾。今後は、国際共同臨床試験に携わる日本の臨床医も積極的に、結果を分かりやすい言葉で伝えるスキルを身につける必要があるかもしれません。

以下は、PLS やレイサマリーを作成するために役立つリソースです。

- **Good Lay Summary Practice**

https://health.ec.europa.eu/document/download/8a42b8f5-4ec3-4667-969c-3dd89ea8b270_en?filename=glsp_en.pdf

欧州委員会臨床試験専門家グループ(CTEG)によって承認されており、読みやすい臨床試験要約の作成と共有のための手順を示しています。

- **Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons**

https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-02/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons_0.pdf

EU 規則(EU)536/2014 の実施に関する臨床試験専門家グループによる PLS 作成のガイダンスとテンプレートです。

- **Writing a plain language (lay) summary of your research findings**

<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/best-practice/writing-plain-language-lay-summary-your-research-findings/>

UK Health Research Authority の PLS 作成のための e ラーニングモジュールです。PLS に含めるべき内容のリストも掲載されています。

- **MRCT Center Return of Aggregate Results to Participants Toolkit**

<https://mrctcenter.org/wp-content/uploads/2023/03/2017-12-07-MRCT-Return-of-Aggregate-Results-Toolkit-3.1.pdf>

ブリガム・アンド・ウィメンズ病院とハーバード大学の MRCT(Multi-Regional Clinical Trials Center)センターが共同で作成したこのツールキットには、要約のサンプル、チェックリスト、そして試験結果を明確で平易な言葉で書くためのガイダンスが含まれています。

参考:

1) レイサマリー作成の手引き(一般社団法人 PPI JAPAN)

https://www.ppijapan.org/files/lay_summary/PPI%20JAPAN_%E3%83%AC%E3%82%A4%E3%82%B5%E3%83%9E%E3%83%AA%E3%83%BC%E4%BD%9C%E6%88%90%E3%81%AE%E6%89%8B%E5%BC%95%E3%81%8D_v1.0_231013.pdf

2) Lay Summaries of Clinical Study Results: An Overview

<https://link.springer.com/article/10.1007/s40290-019-00285-0>

3) Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons

https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-02/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons_0.pdf

4) Plain Language Guide to Write a Brief Summary

<https://clinicaltrials.gov/submit-studies/prs-help/plain-language-guide-write-brief-summary>

5) 「治験の実施状況等の登録について」(薬生薬審発 0831 第 9 号令和 2 年 8 月 31 日) に関する Q&A 第 4 版 2024 年 2 月 22 日

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/message/rs40ob00000014km-att/CL_202402_TP2.pdf

6) Japanese Translation of Plain Language Summary, Summarizing Literature on Clinical Trial Results of Opdivo in Easy-to-Understand Description Using Plain Language Published in Future Oncology

<https://www.ono-pharma.com/en/news/20231012.html>

※本メールは m3.com の QOL 君でお届けした内容を再編集したものです。元の記事は[こちら](#)からご覧いただけます。